

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第173回) 議事録

1. 日時 平成30年4月23日(月) 13:29~13:50

2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)

3. 議事

- (1) 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

中島座長、小関専門委員、橘田専門委員、児玉専門委員、近藤専門委員、
鈴木専門委員、柘植専門委員、山川専門委員、吉川専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、池田評価情報分析官、内海課長補佐、
森山評価専門官、山口係長、松井技術参与

5. 配布資料

資料1 平成30年度食品安全委員会運営計画

資料2 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について

資料3 「食品安全委員会における調査審議方法等について(平成15年10月2日食品安全委員会決定)」にかかる確認書について

6. 議事内容

○中島座長 皆さんおそろいのようなので、ただいまから第173回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本日、所用により、手島専門委員、樋口専門委員、岡田専門委員が御欠席です。

本日の議題ですが、遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方に関する審議です。

では、お手元の資料を確認いたします。事務局からお願いいたします。

○内海課長補佐 資料の確認を行います前に、本年4月1日付で専門委員の改選が行われまして、本日は御欠席されておりますが、国立医薬品食品衛生研究所の岡田由美子先生に専門委員として再任をいただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

それでは、議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は議事次第、座席表、専門委員名簿。

資料1 平成30年度食品安全委員会運営計画

資料2 遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について

資料3 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」にかかる確認書について

となっております。

なお、これら以外の参考資料につきましては、ファイルにとじまして委員の皆様の机の上に置かせていただいております。本ファイルについては、調査会終了後、回収をさせていただきます、次回また配付いたします。

不足等ございましたら事務局までお知らせください。

○中島座長 ありがとうございます。

次に、事務局のほうから、今年度の運営計画について御説明があると伺っております。説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 今年度初めての専門調査会ということで、運営計画についてかいつまんで御説明させていただきたいと思います。

資料1の1ページをご覧くださいますと、審議の経緯がございます。ここに記載のように、1月の企画等専門調査会で御審議いただきました後に、意見・情報の募集を経まして、先般3月27日の食品安全委員会でおまとめいただいたものでございます。

2ページからが内容になりまして、主に前年度の計画から変わったところを中心に御説明をさせていただきます。

「(2) 重点事項」というものがございますけれども、昨年度に引き続きまして、5本の柱を立ててございます。

「① 食品健康影響評価の着実な実施」につきましては、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入を含む食品衛生法の改正の動きを踏まえまして対応すること。

新たな評価技術としまして、(Q) SAR、(定量的)構造活性相関につきましては、平成29年6月に、評価技術企画ワーキンググループで取りまとめが行われましたことから、これに基づきまして、リスク評価への活用を検討する旨などを挙げております。

③の研究・調査事業でございますけれども、事業の推進の方向性を示したロードマップにつきましては、平成27年3月に改正をしておりますので、これに従って進めることを明確化しております。

④の海外への情報発信につきましては、委員会活動の周知、委員会の機能強化というところに合わせまして、国際的な議論への貢献という観点も掲げております。

3ページに「第2 委員会の運営全般」という項目がございます。内容の変更はございませんけれども、先生方に関係の深いところということで、着実に委員会、専門調査会を開催するというので、改めて御協力にお礼を申し上げますとともに、引き続きよろしくお願ひしたいと思ひます。

4ページの「第3 食品健康影響評価の実施」でございますけれども、1はリスク管理機関から要請があった案件の着実な実施でございます。この点につきましては、まさに先生方にお願ひをしたい部分でございます。

その次に「2 評価ガイドラインの策定等」がございますけれども、これまで作成した評価書を迅速に参照できる仕組みを導入することについて記載しております。

また、下のほうに、ベンチマークドーズ法等についての活用方策の検討を進めることなどを盛り込んでおります。

7ページの「第6 リスクコミュニケーションの促進」についての項目で、1の「(1) ホームページ」では各専門委員会等を紹介するページを設けるといったことを記載しております。

「(3) メールマガジン」では、委員会や調査会等の活動状況を簡潔にウイークリー版として発信するといったこと。

(5) としましては、委員会の1年間の取組みをわかりやすく冊子に取りまとめること。

(6) としましては、YouTubeに普及啓発用の講座の開催動画を掲載するといったことで、全般的にリスクコミュニケーションを戦略的にやっぺいこうというメッセージが込められているものでございます。

9ページの第7は従来と同様でございますして、第8につきましても同様に取組んでまいります。

10ページの「第9 国際協調の推進」に關しまして、11ページに「(3) 海外の食品安全機関等の連携強化」の項目がございますけれども、新たに協力文書を締結しました、デンマーク工科大学との連携を進めてまいりますといったことを記載してございます。

簡単でございますが、説明は以上でございます。

○中島座長 ただいまの運営計画に関する説明につきまして、御質問等はございますでしょうか。

それでは、運営計画についてはお認めいただいたものといたしまして、事務局のほうから、次は「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○内海課長補佐 本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事に関しましては、専門委員の先生方からいただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定の2 (1) に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

なお、岡田専門委員から御提出いただいております確認書は、資料3として配付させていただきます。

○中島座長 既に御提出いただいております確認書について、相違等はございませんでしょうか。

それでは、議題1の「遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について」の審議を行います。事務局から説明をお願いいたします。

○内海課長補佐 前回の専門調査会で、除草剤耐性のワタの安全性評価について御審議をいただいたところですが、その際に、組換えにより生じた、いわゆる「イベント」の確認に必要な分析が、申請者が安全性評価を求める育種世代、いわゆる申請範囲の起点となる世代において実施されておらず、その妥当性について御議論をいただき、併せまして、この問題における当専門調査会の基本的な考え方についても整理をいただいたところです。

本日は、この考え方を文書にまとめさせていただきましたので、改めて専門委員の先生方に御確認をいただき、御了承いただけましたら、専門調査会の決定事項として、食品安全委員会ホームページにて公表させていただきたいと思っております。

それでは「遺伝子組換え植物の安全性評価における系統の考え方について（案）」について御説明いたします。

まず、「1. 経緯」を記載してございます。

(1) として、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準においては、宿主に導入されたDNAの構造、コピー数及びその近傍配列を明らかにするとともに、遺伝子導入によって宿主の遺伝子配列に変化が生じる可能性がないことを可能な限り明らかにすることを求めています。

(2) ですが、その一環として、宿主への遺伝子導入に用いたベクター上の挿入DNA領域の断片化配列や、挿入DNA領域外の配列等の目的外のDNAが宿主に挿入されていないことの確認を求めています。

(1) と (2) に列挙しているような組換えにより生じた事象を「イベント」と称したりもしております。

(3) ですが、他方、組換え体の作製においては、宿主及び挿入遺伝子が同一であっても、遺伝子導入の際に宿主における挿入位置等が異なる様々な組換え体、以下は各々を「系統」と言いますが、こうした様々な組換え体が生じる可能性があることから、遺伝子組換え植物の安全性評価は、系統毎に実施してきているところです。これがいわゆる「イベント主義」の考え方になっております。

(4) ですが、しかしながら、これまでの審議の中で、申請者が安全性評価を受けようとしている系統、以下「申請系統」と言いますが、その起点となる世代ではなく、その後代世代における分析結果をもって、(1) と (2) のいわゆる「イベント」を推定している事例が散見されていることから、当専門調査会における基本的な考え方を示すこととしました。それが「2. 基本的な考え方」になります。

(1) ですが、遺伝子組換え植物の安全性評価は、1の(1)及び(2)により明らかにされた事象が同一である組換え体を一つの系統として、系統毎に実施する。

先ほど御説明した、イベント主義の考え方を再度、ここで明示しております。

(2) ですが、1の(1)及び(2)の確認は、申請系統の起点となる世代又はその上流の世代における分析結果によることを原則とする。

参考としまして、裏面に単純な育成図と必要な分析を行うべき世代を例示してございます。この図の中で、点線で囲んでおりますのが、申請者が安全性評価を求める系統の範囲、すなわち「申請系統」の範囲ということになります。この中で、申請系統の起点となる世代は、太字で囲んでおります**T2**世代となります。

この場合に、イベントの確認に必要な分析を行うべき世代は、★で示しています**T2**又はその上流の**T1**又は**T0**のいずれかということになります。

先ほどの「2. 基本的な考え方」の(2)のなお書きの部分ですが、分析に供した世代が、遺伝的に均一であることが確認されていない場合にあっては、当該分析に供した個体を後代の育種に用いるものとしております。

この点に関して、先ほどの参考図のほうでは、**T1**でホモ接合体の選抜を行っておりますので、**T1**以降の世代は遺伝的に均一ということになります。したがって、**T1**以降であれば、分析に供する個体と育種に用いる個体が異なっても差し支えないということになるのですが、他方、遺伝的に均一であることが確認されていない場合は、分析に供した個体を育種に用いるという原則をなお書きで記載してございます。

「2. 基本的な考え方」の(3)ですが、(2)の原則によらず、後代世代における分析結果による場合にあっては、宿主の倍数性及び自殖又は交配による分離比を考慮の上、1の(1)及び(2)を十分な信頼度をもって推定するために必要な数の個体が分析に供されているか否かを勘案して、その妥当性を判断することとしております。

参考図に戻っていただきまして、例えば、この申請系統の起点となる**T2**世代ではなくて、その後代の**T3**や**F1**、**BCF1**でイベントの確認を行っている場合に、その結果を**T2**にまでさかのぼって、十分な信頼度をもって説明可能か否かを判断することになるかと思えます。

資料の説明は以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

系統については、概念ははっきりしているのですが、安全性評価をどの世代で行うかと、申請系統と安全性評価を行うべき世代については、これまでも時々問題になってきたこととございます。これを今回、はっきりわかりやすく明文化したということだろうと思いますが、先生方のほうから御意見をいただきたいと思えます。いかがでしょうか。

○児玉専門委員 遺伝子組換え植物の安全性評価で、遺伝子組換え植物とは何ぞやというところが一番のポイントとなるわけですし、その意味で外来遺伝子がゲノムに挿入された個体が遺伝子組換え植物であるとする、その外来遺伝子に相当する部分はゲノム上のどこにどのように入っているかが一番大事なポイントだと思います。

ただ、海外では必ずしもこの部分がきちんと理解されていないところもあるようでして、国内で申請される数はあまり多くはありませんが、厳密な意味では、断片化したものとかゲノム上の別のところに入った場合に、それがどのように分離するかは必ずしも考慮していないケースがあり得るということで、少なくとも日本においては、こういう形で遺伝子組換え植物をきちんと規定して、その均一性を担保することが必要であることを示したということでは、十分意味のあることではないかと考えます。

○中島座長 ありがとうございます。

海外ではその辺が曖昧な場合もあるということなのですね。でも、日本ではこのルールでということ、私もこれがよろしいかと思えます。

小関先生、何かございますか。

○小関専門委員 これまでも私は、厚生省のガイドラインの時代から参加させていただいているのですけれども、当時から話題になったのは、子供がよければ親がいいか、あるいはいい兄貴がいるから悪い弟はいないとか、曖昧な議論というか、そのような話をしてきて、明文化してこなかった部分がありますけれども、今回はこれで非常によくきちんと明文化されて、今までの子供と親の関係が明確化されたとすごく思います。

ですから、厚生省時代からの立ち位置に沿ってきちんとされたということで、私はすごくいいと思います。

そのときから出た話が、植物種ごとの特性は考えなければいけない。このように、非常に単純に、ある意味で原則としてこれでいきますということ、この考え方に沿う形でやることは間違いないのですけれども、植物種によっては、自殖ができない植物種などもありますし、同じ種であっても、育種が非常に進んでいて、宿主を使うと全く事情が違ってしまいうこともあり得ると思うので、そこは検討すべき植物種の特性は十分に考えて、理解した上でやらないと、とんでもないことになってしまう。それが食品として農作物がこれだけバラエティーを勝ち得てきたことですから、そこは忘れないようにしなければいけないのではないかとつくづく思うところです。

以上です。

○中島座長 ありがとうございます。

それでは、参考のところにあります申請系統は、この点線の中であった場合、T0、T1、T2の★のあるところで分析を行われている場合が(2)に相当する場合で、これはいいのですけれども、やむを得ずこれよりも後代でという場合は、今のようなそれぞれの植物の事情等を勘案して「十分な信頼度をもって推定するために必要な数」という表現でよろしいでしょうか。

○小関専門委員 先生のおっしゃるとおりで、要するに倍数性の問題、異数体とかいろいろな植物の問題がありますので、数をここで幾つと言うことはある意味で不可能な話であって、サイエンスベースの上で、ゲノムサイズなり染色体の倍数性等を踏まえて、間違いない判断をすることが一番現実的に正しい解ではないかと私は思います。

○中島座長 ありがとうございます。

いろいろな事情を考えますと、私もそのくらいの表現がよろしいように思います。

山川先生、何かございますか。

○山川専門委員 数で決めないほうがいいと思いますので、「十分な」とか「証明するに足る」という言い方でいいと思います。

○中島座長 ありがとうございます。

ほかに先生方、よろしいでしょうか。

それでは、大体お認めいただいたようですので、本資料を遺伝子組換え食品等専門調査会決定の文書として公表したいと思います。

事務局は、食品安全委員会ホームページに掲載するとともに、リスク管理機関を通じて、申請者への周知をお願いいたします。

議題1については、これで終わりたいと思います。

議題2は「その他」ですが、事務局から何かございますでしょうか。

○内海課長補佐 特にはございません。

○中島座長 それでは、これで第173回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。ありがとうございました。

第174回は、予定どおり14時から開催したいと思います。それまで休憩にいたします。